

関係者が不在のため討議が出来ず会議後に書面又は電話会議で討議することになった。OECD 事務局は、統一見解が得られた後に、内容を取りまとめて OECD 試験と評価シリーズとして公開する。OECD 事務局は、国連小委員会が行っている GHS 調和作業について紹介し、国連が行っている作業を OECD 加盟国の専門家が支援することを期待するとまとめた。

2) 有機金属や有機物を含む金属の環境リスク評価

有機金属や有機物を含む金属の環境リスクの評価手法として、カナダが環境内運命を基に評価するためのガイダンスの草案を作成し、2014年のタスクフォースで紹介された。今回はタスクフォースおよび CoCAM 関係者に係る BIAC および OECD 事務局からのコメントに応じて修正した草案をカナダが紹介した。BIAC は更に 2 点ほど文字句の修正について意見を述べ、カナダが修正案に合意した。他の CoCAM 出席者からは意見はなかったため、合意された文書をタスクフォースに提出することになった。本ガイダンス文書は、「OECD 化学品委員会および化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会合同会合」より公開許可を得た後に、OECD 試験と評価シリーズとして出版される。

3) OECD CoCAM の今後の展開

本プログラムは、REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 規則が施行されて以来、審議される物質数が減少し、今後も欧州諸国の積極的な初期評価文書の提出が期待できないことから、今回の会議が最後の CoCAM となることが決まっていた。しかし、本プログラムはテーマを変えて続けられる予定であり、OECD 事務局は、CoCAP の新テーマとして以下を紹介した。

① IATA の開発と応用

試験および評価に関する統合的アプローチ(IATA: Integrated Approaches to Testing and Assessment)は、単独の化学物質又はカテゴリー物質の様々な情報を統合的に扱い、不要な *in vivo* 試験を行うことなく、必要最小限の新たな情報を取得し評価を行うことを目的とする。

② カテゴリー評価

OECD 加盟国にとって興味のある物質についてカテゴリー評価を行い、その評価手法についてガイダンスを作成することを目的とする。

③ 複合曝露評価

化学物質単独の有害性に対する評価手法ではなく、実社会に則した複合的な化学物質の曝露を想定としたリスク評価手法の検討を目的とする。

今回の会議では、3つのテーマは互いに関連しあっているということが確認された。いずれのテーマについてもスポンサーが単独又は協力して事例研究を提出し、討議し合意された事例内容を OECD 試験と評価シリーズとして公開することになると考えられる。類似内容の評価事例がある程度集積できた場合、次のステップとして評価手法のガイダンスの作成を行う。新しいプログラムの最終目標は上述した3つのテーマについての OECD のガイダンス文書を作成することであり、それらのガイダンスは OECD 加盟国内の規制および産業界の自主規制においても役立つものと考えられる。

オランダは新しい評価手法のガイダンスを作成するという目的を支持し、IATA のプロジェクトに対して、皮膚感作性の事例研究を提出することが出来るかもしれないと報告した。また、今までのような初期評価を対面会議で行うプログラムから書面会議が主流になるプログラムになることがプログラムの衰退を表すものになりかねないと言及し、産業界や ECHA (European Chemicals Agency、欧州化学物質庁) が新しいプログラムに積極的に取り組む必要があると強

調した。更に、革新的な評価手法をいきなり提示するのではなく親しみのある内容を手始めに、評価手法を検討していく方がよいと発言した。この点についてはカナダも、十分に試行された伝統的な評価手法からハイスループットスクリーニングや *in silico* 技術による評価手法への変更が、製薬企業にとってある種の障壁になっている点を引き合いに、革新的な評価手法の導入には注意が必要であると発言した。オランダは新しいプログラムがカテゴリ評価について「Learning by Doing」の精神で討議し合意する重要なフォーラムであることを理解していると付け加えた。OECD 事務局は、これらの意見に合意するとともに、日本からカテゴリ評価が可能な物質のリストが提出される予定であると報告した。今までの初期評価会議 (SIAM および CoCAM) では、カテゴリ評価の初期評価文書を作成する前に、何故、どの様に、何の化学物質をグループ化するかなどを十分に話し合う機会がなかったが、カテゴリ化する物質のリストを予め公開し意見を募りたいと日本は発言した。スイスは、事例研究や新しいプログラムそのものが人健康影響に特化した内容のように思われると述べた。オランダはこの点について、今回の会議で審議された Hexamethyldisiloxane (CAS: 107-46-0) のフガシティー比について討議した内容などは、環境影響として評価手法の開発やガイダンスが必要な一例であると述べた。更に CoCAM が行ってきた初期評価のような実態を伴う評価作業は大切であり、実態の伴わないプログラムは実社会にそぐわない机上の空論になりかねないという重要な点に言及した。

4) クリアスペースにおける審議状況

会議で合意が得られた初期評価文書に新しい情報を追加する場合や、問題の少ない会議で審議する必要性のない初期評価文書などは、対面会議ではなく書面会議として、クリアスペース上で審議されている。最近の書面会議での審議状況を下記する。

- ① 米国/ICCA が担当した Glycerol Monothioglycolate (CAS 30618-84-9) は、2014 年 1 月に書面審議としてクリアスペース上に提出された。オランダ、デンマーク、OECD 事務局、ドイツ、スイスがレビューを行い、コメントに対する解答が 2014 年 3 月に提出された。しかし、全体的な初期評価文書の完成度が低く、オランダとスイスが合意しなかったため、引き続きクリアスペース上で審議が行われることになった。スポンサーは、類似構造の物質の情報を入れて評価書の完成度を高めるか否かという問題について検討中である。

5) 皮膚感作性評価手法

第3回 CoCAM (2012 年 10 月) で日本が提出し合意された 4-isopropylaniline (CAS: 99-88-7) については、皮膚感作性について類似物質の情報などを証拠の重みとして評価する手法をデンマークおよびオランダが OECD 事務局と共に提示し、前回の CoCAM で合意された (松本他、2014b, c)。OECD 事務局は、合意された文書が「OECD 試験と評価シリーズ 199」として出版されたことを報告した。

6) RIVM による REACH 講習会

オランダは、RIVM (オランダ国立公衆衛生環境研究所: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) が REACH のための講習会として、IUCLID の操作方法や評価手法についての講習を行うことを報告した。

おわりに

化学物質の初期リスク評価を行う会議として最後となった第6回 OECD 化学物質共同評価会議では、計 136 物質 (初期評価: 132 物質; 選択的初期評価: 4 物質) について審議され、titanium dioxide (CAS: 13463-67-6) を除く全ての物質に合意が得られた。カテゴリ評価としては、過去最大数の物質 (78 物質) を含む物質カテゴリ: Aliphatic acids が審議され合意された。日本は、政府作成の物質カテゴリ: Methyl- and Ethylcyclohexane (CAS: 108-87-2, 1678-91-7)

および BIAC 原案作成の trimethylsilanol (CAS: 1066-40-6) の初期評価文書、また 1,2-dichloro-4-(chloromethyl)benzene (CAS: 102-47-6)、1-naphthol-4-sulfonic acid sodium salt (CAS: 6099-57-6)、Disperse Red 206 (CAS: 26630-87-5) の計 3 物質の選択的初期評価文書を提出し合意された。

本プログラムは新しい 3 つのテーマを掲げ、2015 年中に再スタートすることになった。新しいプログラムとしての具体的な計画は未定な部分も多いが、日本は引き続き本プログラムに貢献する意思があり準備を進めている。他の OECD 加盟国の動向を含め、今後のプログラムの展開に注視していきたい。

参照資料

1. OECD (2014) 6th Cooperative Chemicals Assessment Meeting (CoCAM6) Draft Summary Record 30th September -3rd October 2014, ENV/JM/HA/COCAM/M(2014)1
2. OECD (2015) OECD Existing Chemicals Database.
<http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>
3. 松本真理子, 高橋美加, 平田睦子, 小野敦, 広瀬明彦 (2012) OECD 高生産量化学物質点検プログラムから OECD 化学物質共同評価プログラムへ. 化学生物総合管理 8(2), 173-233
4. 松本真理子, 宮地繁樹, 菅谷芳雄, 長谷川隆一, 広瀬明彦 (2013) OECD 化学物質共同評価プログラム：第 2 回化学物質共同評価会議概要、化学生物総合管理 9(1), 100-111
5. 松本真理子, 宮地繁樹, 菅谷芳雄, 長谷川隆一, 小野敦, 広瀬明彦 (2014a) OECD 化学物質共同評価プログラム：第 3 回化学物質共同評価会議概要、化学生物総合管理 9(2), 222-231
6. 松本真理子, 大久保貴之, 宮地繁樹, 菅谷芳雄, 広瀬明彦 (2014b) OECD 化学物質共同評価プログラム：第 4 回化学物質共同評価会議概要、化学生物総合管理 9(2), 232-240
7. 松本真理子, 宮地繁樹, 菅谷芳雄, 広瀬明彦 (2014c) OECD 化学物質共同評価プログラム：第 5 回化学物質共同評価会議概要、化学生物総合管理 10(1), 37-45

付表 第6回 CoCAM で審議された化学物質

CAS 番号	物質名	スポンサー	区分
102-82-9	Tributylamine (TBA)	BIAC	SIDS
2374-14-3	Fluorosilicone trimer	BIAC	SIDS
614-45-9	t-Butyl peroxybenzoate	NL/ICCA	SIDS
142-62-1、111-14-8、124-07-2、112-05-0、 334-48-5、143-07-7、544-63-8、57-10-3、 506-12-7、57-11-4、30399-84-9、 106-14-9、544-64-9、2091-29-4、 112-80-1、112-86-7、60-33-3、 121250-47-3、463-40-1、68603-84-9、 68937-74-6、67762-36-1、68937-75-7、 90990-08-2、68002-90-4、90990-10-6、 67701-01-3、67701-02-4、68424-37-3、 67701-03-5、68937-76-8、90990-11-7、 68648-24-8、68937-85-9、68938-15-8、 61788-47-4、67701-05-7、68918-39-8、 90990-15-1、68334-03-2、61790-38-3、 67701-06-8、61790-37-2、68308-53-2、 68002-87-9、68440-15-3、67701-07-9、 67701-08-0、61789-45-5、68937-72-4、 123-99-9、111-20-6、68937-70-2、 67762-44-1、1984-06-1、1002-62-6、 629-25-4、10124-65-9、91032-12-1、 822-12-8、408-35-5、68424-38-4、 822-16-2、143-18-0、61789-30-8、 61789-31-9、67701-09-1、67701-10-4、 68082-64-4、67701-11-5、8052-48-0、 61790-79-2、68002-80-2、64755-01-7、 542-42-7、557-04-0、2437-23-2、 1002-89-7	物質カテゴリー:Aliphatic Acids	IT/ICCA	SIDS
626-86-8	Ethyl hydrogen adipate	KO	SIDS
1704-62-7	2-(2-(Dimethylamino)ethoxy ethanol (DMEE)	BIAC	SIDS
2219-82-1	Methyl-6-tert-butylphenol	KO	SIDS
13061-29-2	Ammonium carbonate	KO	SIDS
1066-40-6	Trimethylsilanol	JP/BIAC	SIDS
10124-43-3、10026-24-1、10141-05-6、	物質カテゴリー: Soluble Cobalt	BIAC	SIDS

CAS 番号	物質名	スポンサー	区分
10026-22-9、7646-79-9、7791-13-1、71-48-7、6147-53-1	Salts		
1088-87-2、1678-91-7	物質カテゴリー：Methyl- and Ethylcyclohexane	JP	SIDS
7440-50-8、7758-99-8、1317-38-0、1317-39-1、1332-65-6	物質カテゴリー：Copper and Copper Compounds	IT/BIAC	SIDS
25496-72-4、68309-32-0、61790-12-3、31566-31-1、61789-09-1、11099-07-3、67701-27-3、1323-39-3、65381-09-1、538-23-8、7360-38-5、85409-09-2、73398-61-5、8023-79-8、67701-28-4、68334-28-1、67701-26-2、67701-30-8、8030-12-4、8001-78-3、122-32-7、67701-33-1、68606-18-8、85251-77-0、97722-02-6、91744-20-6、68991-68-4、91052-53-8	物質カテゴリー：Glycerides	BIAC/ICCA	SIDS
107-71-1、927-07-1、29240-17-3、3006-82-4、26748-41-4	物質カテゴリー：t-Butyl and t-Amyl Derived Alkyl Peroxyesters	NL/ICCA	SIDS
102-47-6	1,2-Dichloro-4-(chloromethyl)benzene	JP	TA
6099-57-6	1-Naphthol-4-sulfonic acid sodium salt	JP	TA
26630-87-5	Disperse Red 206	JP	TA
67-72-1	Hexachloroethane	CAN	TA
107-46-0	Hexamethyldisiloxane (HMDS)	BIAC*	SIDS

BIAC：経済産業諮問委員会、CAN：カナダ、IT：イタリア、JP：日本、KO：韓国、NL：オランダ、US：米国

ICCA：国際化学工業協会協議会による原案提出

SIDS：有害性の初期評価に必要なスクリーニング情報データセットを満たしている評価、TA：特定のエンドポイントのみによる評価

* US/ICCA が第1回 CoCAM に提出し合意された文書を BIAC が改定し再審議された。

